＊＊2015 年 8 月 24 日（第 4 版）
＊2013 年 9 月 20 日（第 3 版）
届出番号 13B1X10094001026

機械器具 21　内臓機能検査用器具
一般医療機器　特定保守管理医療機器　汎用血液ガス分析装置　JMDN コード：30847000

スタットプロファイル フォックス

【警告】
プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある〕

【禁忌・禁止】
1. 本品は、血液ガス分析専用であるので、他の目的に使用しないこと。
2. 専用較正液パック、電極等以外は使用しないこと。
3. 使用期限を過ぎたパック、電極等を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

（1）装置本体

① タッチスクリーンディスプレイ
② フロントドアパネル
③ プリンター
④ プローブ
⑤ 較正液パック用スペース
⑥ QC パック用スペース

（2）付属品
① 較正液パック
② QC パック
③ QC（アンプル）
④ その他　pH ／ Na^+電極コンディショニング液
pCO_2 ／ tCO_2 電極コンディショニング液
クリーニング液（ボトルまたはアンプル）

2. 寸法及び重量
寸法：381（H）×305（W）×381（D）mm
重量：8.19 kg（較正液パック搭載時は 10.45 kg）
（許容誤差：±10%）

3. 電気的定格
定格電圧：100－120V
周 波 数：50/60Hz
消費電力：130W

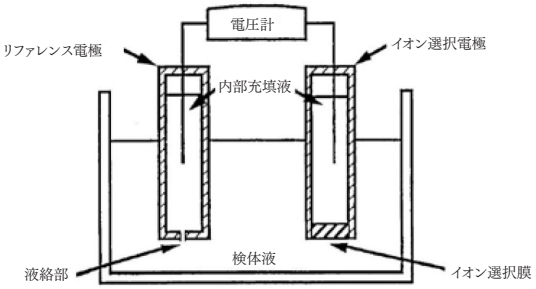
4. 機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラス I
電撃に対する保護の程度：B 型機器

5. 安全装置
（1）**過電流保護**：電源入力一次側に 2A のヒューズを備え、過電流からの機器の保護を行っている。
（2）**誤操作表示**：本品は、システム動作をモニターし、自己解析する機能を有している。誤動作が発生した場合、エラーコード、メッセージ及びチェック項目がタッチスクリーンディスプレイに表示され、エラーコードの説明に従って問題を解消することが可能である。

6. 作動原理

（1）本体
イオン交換現象を利用して、イオン選択電極の膜面に生じる電位較差（膜電位）を 2 つの電極を使用して測定する。即ち、リファレンス電極の電位を一定に保ち、イオン電極との電位差を電圧計で測定して求める。2 つの電極間の電位較差（Ecell）は、イオン選択電極の電位（Em）、リファレンス電極の電位（Er）、液間接合電位（Ej）の代数和として表わされる。

$$Ecell = Em - Er - Ej$$



電極を通して測定された電位較差は電気信号として CPU コントロールのアナログ回路へ送られる。アナログ回路でデジタル変換された信号は、CPU で処理されて I ／ O 機器（表示部やプリンター）に送られ、測定結果として表わされる。また CPU コントロールは、システムの制御（I ／ O 機器の制御、ポンプやロータリーバルブまたはピンチバルブを作動させる流路制御、測定結果のデータベース制御）を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください

(2) 電極の種類

種類	測定方法
pH	水素イオン選択電極法
pCO_2	Severinghaus 型電極法
pO_2	電流測定法（Amperometric）
酸素飽和度（SO_2）	反射分光光度法
ヘマトクリット（Hct）	電気伝導度法
Na^+	ナトリウムイオン選択電極法
K^+	カリウムイオン選択電極法
Cl^-	クロールイオン選択電極法
Ca^{++}	カルシウムイオン選択電極法
Mg^{++}	マグネシウムイオン選択電極法
グルコース（Glu）	酵素電極法
ラクテート（Lac）	酵素電極法

上記電極はセンサーモジュール内に挿入されている。但しヘマトクリット電極はセンサーモジュールに内蔵されている。Na^+、K^+、Cl^-、Ca^{++}、Mg^{++}及び pH の各電極の測定電位は、共通のリファレンス電極で計測された比較電位と組み合わされている。pCO_2 電極の電位は電極に内蔵されているリファレンス電極を使用して計測される。pO_2、Glu 及び Lac 電極では内部にある二つの電極間に流れる電流値が計測される。リファレンス電極はセンサーモジュール上部に設置されている。常時リファレンス液の供給を受けているこのリファレンス電極は、一定の比較電位を発生して各電極で得られる電位の対照となる。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本品は、全血中の 2 つ以上の血液ガス及び電解質等を複数の専用電極を用いて定量する血液ガス自動分析装置である。

2. 測定項目と測定範囲

測定項目	測定範囲
pH	6.500 ～ 8.000
pCO_2（二酸化炭素分圧）	3.0 ～ 200 mmHg
pO_2（酸素分圧）	0 ～ 800 mmHg
SO_2（酸素飽和度）	30.0 ～ 100.0%
Hct（ヘマトクリット）	12 ～ 70 %※
Hb（ヘモグロビン）	4.0 ～ 24.0 g/dL
Na^+	80 ～ 200 mmol/L
K^+	1.0 ～ 20.0 mmol/L
Cl^-	50 ～ 200 mmol/L
Ca^{++}	0.10 ～ 2.70 mmol/L
Mg^{++}	0.10 ～ 2.50 mmol/L
Glu（グルコース）	15 ～ 500 mg/dL
Lac（ラクテート）	0.3 ～ 20.0 mmol/L

※マイクロモード時は 12 ～ 60%

3. 仕様毎の測定項目

本品は、電極部の構成により 5 仕様がある。

仕様 / モード	pHOx	pHOx plus	pHOx plus C for Dialysate	pHOx plus L	pHOx plus M
pH	✓	✓	✓	✓	✓
pCO_2	✓	✓	✓	✓	✓
pO_2	✓	✓	✓	✓	✓
SO_2	✓	✓	✓	✓	
Hct	✓	✓	✓	✓	✓
Hb	✓	✓	✓	✓	
Na^+		✓	✓	✓	✓
K^+		✓	✓	✓	✓
Cl^-		いずれか1項目選択	✓	いずれか1項目選択	
Ca^{++}			✓		✓
Mg^{++}					✓
Glu		✓	✓	✓	✓
Lac				✓	✓
総測定項目数	6	10	11	11	10

4. 演算項目

本品は、上記記載の測定項目実測値を基に、以下の臨床的なパラメーターを演算する。また、低体温下で外科的手術を受けている患者の体温を入力することにより測定値を患者体温での値に補正することができる。

演算項目	単位
重炭酸イオン濃度（HCO_3^-）	mmol/L
総二酸化炭素（tCO_2）	mmol/L
細胞外液の塩基過剰（BE-ecf）	mmol/L
血液の塩基過剰（BE-b）※3	mmol/L
基準重炭酸濃度（SBC）※3	mmol/L
ノーマライズドカルシウム（nCa^{++}）※1	mmol/L
ノーマライズドマグネシウム（nMg^{++}）※1,2	mmol/L
アニオンギャップ※1,3	mmol/L
酸素容量（O_2Cap）※3	mL/dL
酸素含有量（O_2Ct）※3	mL/dL
酸素飽和度 50% 時の酸素分圧（P50）※3	mmHg
肺胞気酸素分圧（A）	mmHg
肺胞気動脈血酸素分圧較差（$AaDO_2$）	mmHg
肺胞気動脈血酸素分圧比（a/A）	---
呼吸指数（RI）	---
pO_2 ／ FiO_2 比	mmHg
患者体温補正値（pH、pCO_2、pO_2）	--- mmHg mmHg

※以下の仕様においては演算されない
※1：pHOx、※2：pHOx plus、※3：pHOx plus M

5. 測定検体

(1) 検体の種類

動脈、静脈及び毛細血管より嫌気的に採血した全血（ヘパリン処理）であること。ただし、pHOx plus L 仕様においては、血漿（ヘパリン処理）及び血清検体の電解質及び生化学項目の測定、pHOx plus C for Dialysate 仕様においては、透析液中の pH、電解質、Glu を測定することが可能である。

(2) 必要検体量

仕様 / モード	pHOx	pHOx plus	pHOx plus C for Dialysate	pHOx plus L	pHOx plus M
標準	70 μL	115 μL	125 μL	125 μL	125 μL
マイクロ	45 μL	55 μL	60 μL	60 μL	なし
透析液	なし	なし	200 μL	なし	なし

（注）マイクロモードでの測定項目は pH、pCO_2、pO_2 のみ

【使用方法等】

1. 機器の設置

（1）電源コードを本体裏側に接続し電源スイッチを入れる。

（2）「較正」キーを選択し、各メニューを選択し較正を実施する。（pHOx plus M 仕様の場合は、「較正」キーのみで較正を実施する）

詳細な手順については、取扱説明書を参照してください。

2. 操作の概要

(1) 検体分析

①測定を実施する項目において、較正が完了していることを確認する。

②タッチスクリーンディスプレイに表示される「キャピラリー」あるいは「シリンジ」を選択し、上がってきたプローブに「キャピラリー」あるいは「シリンジ」（検体が入った）をプローブに挿入する。

③必要に応じてタッチスクリーンディスプレイに表示されるメニューを選択し、「吸引」キーを押す。

④吸引終了音を確認し、「キャピラリー」あるいは「シリンジ」をプローブから外し、「続行」キーを押す。

⑤結果がタッチスクリーンディスプレイに表示され、プリンターから出力される。（設定によってはプリンター出力されない場合もある）

詳細な手順については、取扱説明書を参照してください。

(2) 較正

①「較正」キーを選択し、各メニューを選択し較正を実施する。(pHOx plus M 仕様の場合は、「較正」キーのみで較正を実施する)

②必要に応じて、設定やモード選択し較正間隔を設定する。

詳細な手順については、取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医師、検査技師またはこれ等の者の指示による場合以外は使用しないこと。
2. 血液や血液付着物から感染のおそれがあるため、すべての血液付着物及び流路の構成部品（各ライン、キャピラリーアダプタ、プローブ、センサーモジュールなど）を取り扱う際は、手袋等を着用すること。メンテナンスや故障修理を行う場合も手袋及び保護眼鏡等を着用すること。
3. 使用可能な抗凝固剤はヘパリン Na/Li のみである。EDTA、クエン酸、シュウ酸、フッ化ナトリウムが添加された検体は使用しないこと。望ましくは、凍結乾燥ヘパリン Li を使用し、血液中終濃度 20IU/mL 以下に調製すること。
4. 血液ガス分析は検体を氷上に保管せず、15 分以内に行うこと。
5. グルコース測定において以下に留意すること。
   （1） アセトアミノフェン 15mg/dL につき、グルコース測定値を約 4mg/dL 高く測定するおそれがある。
   （2） アスコルビン酸 50mg/dL 及び尿酸 40mg/dL までグルコース測定への影響はない。
   （3） 血糖測定を行う場合、ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けること。［偽高値となるおそれがある］
6. 不凍液を摂取した患者の血中ラクテート測定において、エチレングリコールが影響を与えるおそれがある。
7. Cl^- 測定において以下に留意すること。
   （1） サリチル酸塩 50mg/dL 以上で Cl^- 測定値を 2 ～ 3% 低く測定するおそれがある。
   （2） β - ヒドロキシ酪酸 25mmol/L、ギ酸塩 10mmol/L、ラクテート 25mmol/L、クエン酸塩 10mmol/ 及びアセトアセテート 25mmol/L まで Cl^- 測定値への影響はない。
8. SO_2% の測定結果において以下を考慮すること。
   （1） COHb 及び MetHb（15% 以上）が高値である場合、SO_2% を高く測定するおそれがある。
   （2） ビリルビン 10mg/dL 以上の場合、SO_2% に影響を与えるおそれがある。
   （3） 脂質が 500mg/dL を越える場合、SO_2% に影響を与えるおそれがある。
   （4） SO_2% 測定に溶血が影響を与えるおそれがある。
   （5） 高胎児性ヘモグロビンは SO_2% を過小評価するおそれがある。
9. 白血球（WBC）数が 50,000 WBC/μL を超える場合、ヘマトクリット値を増加させるおそれを考慮すること。
10. **機器を使用する前**には次の事項に注意すること。
    （1） 電源プラグの接触状況、較正液パック、QC パック、記録紙、表示装置の点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
    （2） 電源の周波数及び電圧に注意すること。
    （3） 接地付電源に接続し、3P-2P 変換プラグ等を使用しないこと。
    （4） アースが完全に接続されていることを確認すること。
    （5） 全てのコードの接続が正確で、かつ安全であることを確認すること。
    （6） 電源を他の機器と併用することは、機器の誤動作を招いたり、火災を起こす恐れがあるので十分注意すること。
11. **機器の使用中**は次の事項に注意すること。
    （1） 機器全般に異常がないことを絶えず監視すること。
    （2） 機器に異常が発見された場合には、すみやかに機器の作動を止めるなど、適切な措置をとること。
12. **機器の使用後**は次の事項に注意すること。
    （1） 定められた手順により流路の洗浄と洗浄水の追い出しを行い、使用前の状態に戻した後電源を切ること。
    （2） コード類を取り外す際は、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
13. センサーモジュールを取り外す際は、電源を切ること。
14. ヒューズは正しい定格のものを使用すること。
15. 機器を無断で改造しないこと。
16. 故障した時は適切な表示（故障中等）を行い、サービス要員による修理完了まで使用しないこと。

【保管方法及び使用期間等】

動作環境

温度：15 ～ 30℃

湿度：0 ～ 85%（但し、結露なきこと）

高度：4,500m まで

（但し、Lac 測定時は 2,700m まで）

1. 機器の保管場所については、次のことに注意すること。
   （1） 水、熱源、気圧、日光及び汚染された空気（ほこり、塩分、イオウ分等）などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
   （2） 傾斜、振動、衝撃など安全状態に注意すること。

＊ 2. 耐用期間：6 年（自己認証による）

添付文書および取扱説明書に記載された使用方法を守り、正規の保守点検を行った場合。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保守・点検に係る事項】

1. **使用者による保守点検事項**
   （1） 機器は必ず定期点検を行うこと。
   （2） しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず正確かつ安全に作動することを確認すること。
   （3） 弊社推奨の QC 溶液を用いて精度管理を実施すること。
2. **業者による保守点検事項**
   技術を要する部品等の交換等を行う。なお、ソフトウエア更新時には事前に製造販売業者より連絡を行う。

【包装】 1 セット（本体 1 台及び付属品各 1 箱）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：ノバ・バイオメディカル株式会社
東京都港区三田3丁目13番16号三田43MTビル
TEL（03）5418-4141
製 造 業 者：Nova Biomedical Corporation
ノバ バイオメディカル コーポレーション
アメリカ合衆国（USA）

取扱説明書を必ずご参照ください